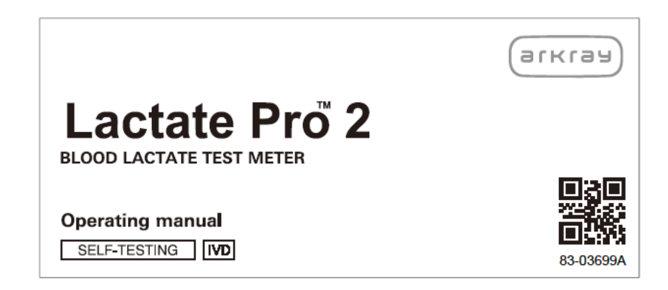


Gracias por elegir Lactate ProTM 2.
Este manual de instrucciones explica como utilizar Lactate ProTM 2 para medir el nivel de ácido láctico en sangre. Por favor lea este manual cuidadosamente antes de su uso. Si tiene alguna duda, contacte con uno de nuestros distribuidores autorizados indicados al final de este manual.

¡ PRECAUCIÓN
Este producto puede ser fácilmente influenciado por el hematocrito y el porcentaje de oxígeno en sangre.
No utilizar este producto para diagnosticar a los siguientes pacientes ni enfermedades:

- Pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos
- Pacientes bajo tratamiento médico intensivo
- Pacientes a los que se les haya administrado biguanide
- Neonatos y mujeres embarazadas
- Diagnósticos definitivos de acidosis láctica

Capitulo 1 Introducción
1.1 Uso Recomendado
El Lactate ProTM 2 mide cuantitativamente el nivel de ácido láctico en muestras recientes de sangre arterial. Está recomendado para su uso diagnóstico in Vitro. Puede medir el nivel de ácido láctico en sangre utilizando este producto junto con la Tira reactiva Lactate ProTM 2.
No le de ningún otro uso.

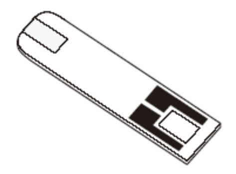
1.2 Principio de Medida
El ácido láctico en sangre reacciona con el reactivo en la tira Lactate ProTM 2 produciendo una pequeña corriente eléctrica.
La fuerza de esta corriente es proporcional a la concentración de acido láctico en sangre.
El medidor mide esta corriente y calcula el nivel de acido láctico en sangre.

1.3 Que incluye
- Lactate ProTM 2 (medidor)
- Funda
- Manual de Instrucciones

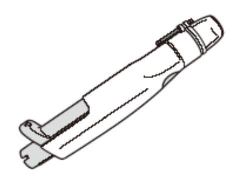
Capitulo 2 Previo al Test
2.1 Que necesita para realizar cada test
- Lactate ProTM 2 (medidor)



・ Tira reactiva Lactate ProTM 2*



・ Dispositivo de punción*



・ Lanceta

・ Algodón impregnado de alcohol

* Las tiras reactivas Lactate ProTM 2 , dispositivo de punción, lancetas y algodón impregnado de alcohol se venden por separado.

¡ PRECAUCIÓN
Mantenga el medidor, las tiras reactivas o cualquier otra pieza fuera del alcance de niños pequeños. Las piezas pequeñas pueden provocar atragantamientos.

2.2 Cuidado al utilizar el medidor
! CUIDADO

・ Para conseguir resultados más exactos, deje que el medidor se ajuste a la temperatura ambiente durante al menos 20 minutos.
Temperatura: De 5 a 40 ℃ (De 41 a 104℉)
Humedad: De 20 a 80% RH (Humedad relativa)

・ **No almacene o utilice** el medidor en las siguientes situaciones:

• Cuando haya fuertes fluctuaciones de temperatura.
• Cuando la humedad sea tan alta que provoque condensación (cuarto de baño, cocina, etc.).
• Cuando haya un fuerte campo electromagnético (microondas, teléfono móvil, etc.).

・ **No utilice** el medidor si se ha derramado algún liquido sobre el y ha podido introducirse dentro, (aún cuando se haya secado posteriormente).

- No toque la ranura del medidor dónde se introduce la tira reactiva, dentro del medidor hay un termo sensor que permite obtener resultados más exactos.
- **No aplique** sangre directamente en la ranura del medidor.
- **No deje** caer o golpee el medidor.
- **No** toque el medidor o las tiras reactivas con las manos mojadas.

2.3 Precauciones para utilizar las Tiras Reactivas

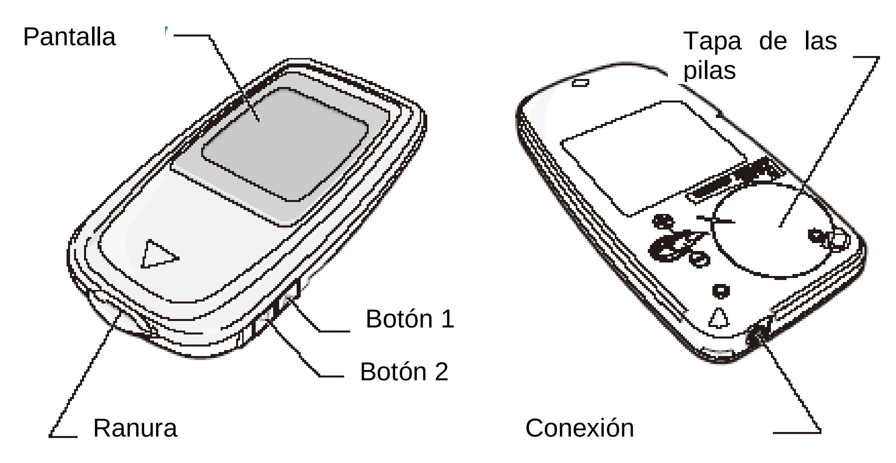
! CUIDADO

- Utilice únicamente las Tiras reactivas Lactate ProTM 2 con Lactate ProTM 2. **No** utilice otras tiras reactivas ya que pueden dar resultados inexactos.
- **No** utilice las tiras reactivas posteriormente a su fecha de caducidad. La fecha de caducidad está indicada en el recipiente de las tiras al lado de "Exp"
- Mantenga las tiras reactivas en un ambiente seco a una temperatura entre 1º y 30º C. No congelar. Evitar su exposición directa al sol.
- Utilice la tira reactiva tan pronto la saque de su envoltorio de aluminio.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice tiras reactivas que hayan sido usadas previamente.

Para más información sobre las tiras reactivas, lea el prospecto incluido en su embalaje.

2.4 Partes del medidor

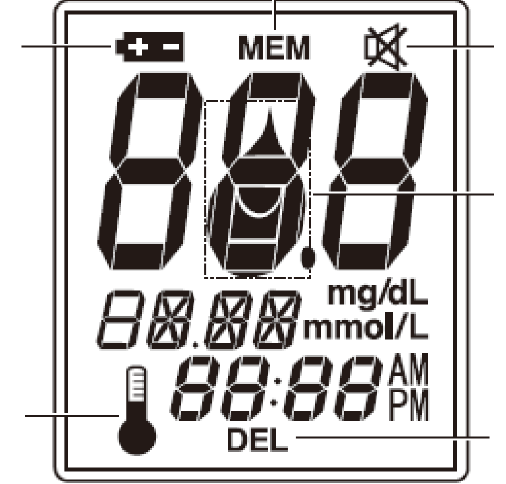
- Lactate ProTM 2



2.5 Pantalla

Indicador de Memoria.
Aparecerá cuando revise resultados anteriores almacenados en la memoria.

Indicador de bateria



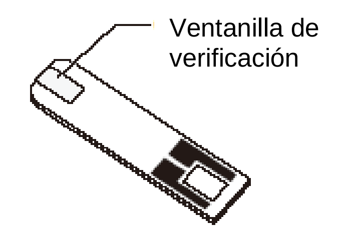
Indicador de volumen
Aparecerá cuando el volumen esté apagado

Indicador de sangre
Aparecerá cuando el medidor esté preparado para realizar el test

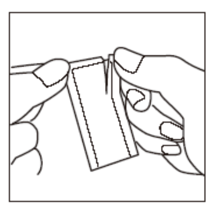
Termómetro

Cancelar

2.6 Tira reactiva Lactate Pro™ 2



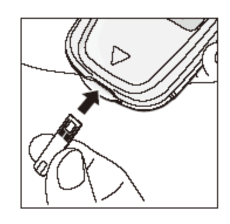
2.7 Como introducir la tira reactiva en el medidor
Introduzca la tira reactiva en el medidor como se describe a continuación.
1. Con las manos limpias y secas, saque 1 tira de su envoltorio de aluminio.

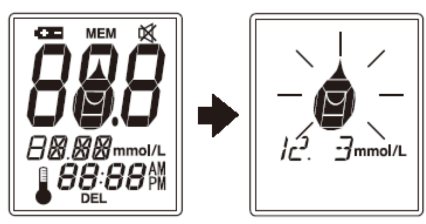


NOTA
• **No** ponga los dedos en la ventanilla de verificación.
• **No** deposite la muestra de sangre en la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.

2. Introducir completamente la tira en el interior de la ranura.
Escuchará un pitido cuando el medidor se encienda. La pantalla se conectará.
El icono de indicador de sangre parpadeará y el resultado de la medición anterior aparecerá en

pantalla.





Comenzar con el test cuando la fecha
y hora actual aparezcan en pantalla.



NOTA

• Para medir mg/dL, aparecerá "mg/dL" en ved de "mmol/L".
• Un resultado en el que aparezca el indicador del termómetro o el indicador de cancelar, no volverá a aparecer en la pantalla cómo resultado de la medición anterior.
• Tras introducir la tira reactiva y transcurridos 4 minutos y 30 segundos, escuchará un pitido cada 5 segundos. El medidor se desconectará automáticamente después de otros 30 segundos. En este caso, retiré la tira reactiva y vuelva a insertarla en la ranura.
• Si no aparece nada en la pantalla, retire la tira reactiva y vuelva a insertarla en la ranura. Si no hay ningún cambio, cambie la pila. Si esto no funciona, contacte con su distribuidor.
• Cuando aparezca un error, diríjase al capítulo 8 "Si aparece un mensaje" y siga los pasos indicados.

Capitulo 3 Muestra de sangre

3.1 Precauciones a tener con las muestras de sangre

! ADVERTENCIA

• Tenga especial cuidado cuando manipule muestras sanguíneas. Usted u otras personas pueden infectarse por microorganismos patógenos.
Siga las siguientes indicaciones para reducir el riesgo de infección.

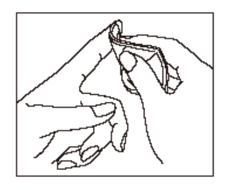
! PRECAUCIÓN

• **No** comparta con nadie la misma lanceta o dispositivo de punción para evitar el riesgo de infección por microorganismos patógenos.
• Utilice siempre una lanceta nueva. Las lancetas son de un solo uso. **No** reutilice lancetas que hayan sido utilizadas previamente.
• Cuando puncione una parte fina del cuerpo como el lóbulo de la oreja, etc., **No** sujete directamente la otra cara del lóbulo con sus dedos. (Hay riesgo de punción). Esto podría causar una infección sanguínea. Cuando hay probabilidad de perforar una parte del cuerpo de lado a lado, considere puncionar otra parte del cuerpo más gruesa.

3.2 Guía para extraer la muestra de sangre

Para obtener resultados más exactos, proceda según se indica a continuación.

1. Desinfecte la zona a puncionar con algodón impregnado de alcohol.

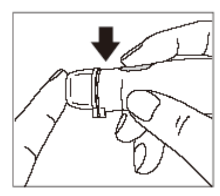


2. Deje secar la zona.

NOTA

Asegúrese de que la zona a puncionar esta seca, ya que podría provocar hemólisis.

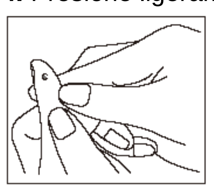
3. Realice la punción con el dispositivo de punción.



NOTA

El procedimiento para utilizar el dispositivo de punción puede variar de unos a otros. Por favor lea el manual de instrucciones que acompaña al dispositivo.

4. Presione ligeramente el punto de punción para obtener una pequeña muestra de sangre



5. Utilice una gasa limpia para eliminar los restos de sangre

6. Presione ligeramente el punto de punción de nuevo para obtener otra pequeña muestra de sangre

! ADVERTENCIA

Posteriormente a la punción, asegúrese que el punto de punción este desinfectado correctamente para prevenir posibles infecciones.

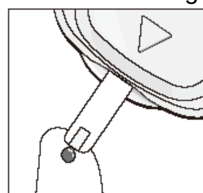
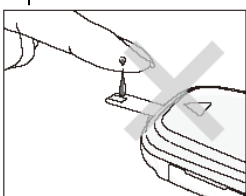
Capítulo 4 Testear el ácido láctico en sangre

1. Asegúrese de que el indicador de sangre parpadea y de que la fecha y la hora aparecen en pantalla. (mire el capítulo 2.7 " Como introducir la tira reactiva en el medidor”).

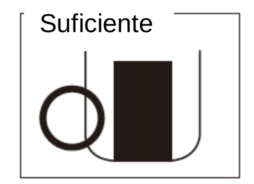
2. Coja la tira reactiva por un extremo formando un ángulo de 90 grados para depositar la muestra de sangre.
Deje que la ventanilla de verificación se llene de sangre

NOTA

- **No** deposite la sangre cuando la pantalla esté encendida.
- **No** añada sangre a posteriori. Podría alterar el resultado del test.

No deposite la muestra de sangre directamente en la ventanilla de verificación, esto podría alterar los resultados





NOTA

- Para obtener resultados más exactos, deposite la muestra de sangre en la tira reactiva inmediatamente después de la punción.
- Deseche los restos de sangre que hayan podido quedar en el punto de punción.
- **No** extienda la sangre sobre la tira reactiva.
- **No** presione la tira reactiva sobre la zona de punción.
- **No** toque la tira reactiva hasta que el resultado del test aparezca.

3. Escuchará un pitido cuando la cuenta atrás del 15 al 1 empiece.

4. Lea el resultado del test.

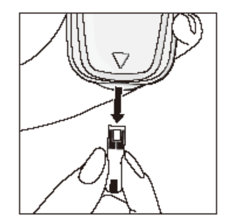


Cuando aparezca "Hi" o "Lo" como resultado del test, significa que el resultado está fuera del rango.

- "Hi": El nivel de ácido láctico en sangre está por encima de 25.0 mmol/L (225 mg/dL).
- "Lo": El nivel de ácido láctico en sangre está por debajo de 0.5 mmol/L (5 mg/dL).

NOTA
Cuando no esté seguro de que el resultado del test sea correcto, compruebe que:
• El indicador del termómetro no esté encendido.
• El medidor y la tira reactiva se hayan aclimatado a la temperatura y humedad ambiente.
• La tira reactiva no haya estado expuesta fuera de su envoltorio durante un largo tiempo.
• La tira reactiva no haya caducado
• La tira reactiva no haya sido reutilizada
• El sudor no se haya mezclado con la sangre.
• La tira reactiva se haya impregnado con suficiente sangre.

5. Saque la tira reactiva del medidor.
El medidor almacenará el resultado del test en su memoria y se desconectará automáticamente.



NOTA
• Aunque no saque la tira reactiva, el medidor almacenará el resultado del test en la memoria después de 3 minutos y se desconectará automáticamente.
• A partir del resultado número 330 el medidor reescribirá los resultados empezando por el más antiguo.

Eliminación de resíduos infecciosos
Las tiras reactivas, lancetas, y algodón impregnado de alcohol, son considerados residuos infecciosos una vez han sido utilizados para realizar el test de ácido láctico.
Después de su uso, deshágase de los residuos de acuerdo a la normativa sobre residuos biopeligrosos de su país.

Chapter 5 Manejar los resultados del test
5.1 Códigos de medición
Los códigos de medición hacen posible que el medidor guarde o cancele los resultados del test, además de poder manejar los datos eficientemente.
Puede añadir un código de medición antes o después de realizar el test.

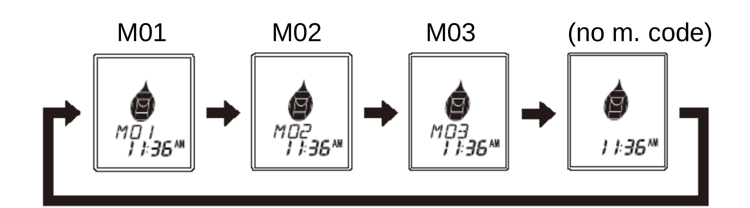
- Añadir un código de medición antes de realizar el test

1. Introducir la tira reactiva en el medidor
Asegúrese de que el indicador de sangre, la fecha y hora aparecen

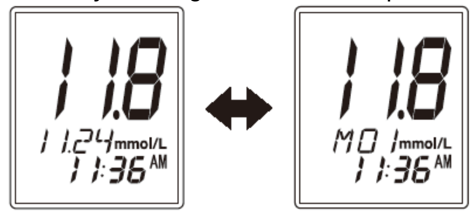
2. Presione el botón 1
El código de medición “M01” aparecerá



Para seleccionar un código de medición distinto, presione el botón 1 otra vez.
El código de medición cambiará en el siguiente orden cada vez que presione el botón:



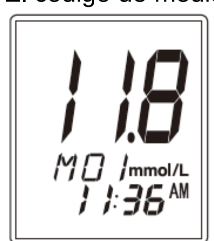
3. Seleccione un código de medición y realice el test. Después de haber realizado el test, la fecha del test y el código de medición aparecerán alternativamente.



4. Saque la tira reactiva fuera del medidor.

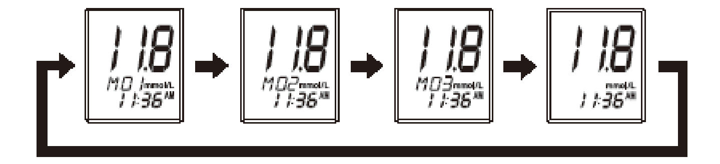
・ Añadir un código de medición después de realizar el test

1. Cuando aparezca el resultado del test, presione el botón 1 sin sacar la tira reactiva.
El código de medición “M01” aparecerá



Para seleccionar un código de medición distinto, presione el botón 1 otra vez.
El código de medición cambiará en el siguiente orden cada vez que presione el botón:

M01 M02 M03 (no m. code)



2. Para guardar las posiciones y apagar el medidor, saque la tira del medidor.

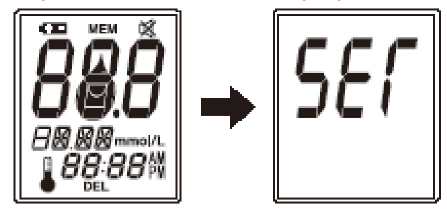
NOTA
• No puede añadir/cambiar el código de medición una vez el medidor se apague.
• El medidor se apagará automáticamente cuando saque la tira o tras 3 minutos después de realizar el test.

Capitulo 6 Organizar el medidor

Establecer el volumen del pitido y la fecha/hora.

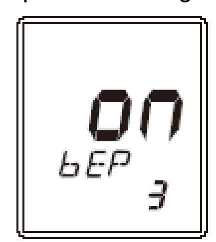
1. Asegúrese de que el medidor está apagado y la tira reactiva no está en el medidor.

2. Presione los botones 1 y 2 a la vez durante 5 segundos.
La pantalla se conectará, y aparecerá “SET” a continuación.



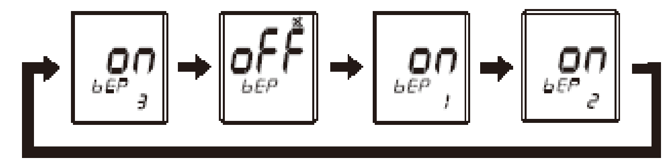
・ Establecer el volumen del pitido

3. Presione el botón 1
Aparecerá la siguiente lectura.



4. Presione el botón 2
El pitido del volumen cambiará en el siguiente orden cada vez que presione el botón:

Level 3 (high)   OFF   Level 1 (low)   Level 2 (medium)



El indicador de volumen aparecerá cuando el pitido esté desconectado.

・ Establecer la fecha/hora

5. Presione el botón “1”
Aparecerá en la pantalla el “Año”.



6. Presione el botón 2 para seleccionar el año.



Para pasar los años, mantenga presionado el botón 2

7. Presione el botón 1 para establecer el “Año” y vaya al establecimiento del “Mes”



Capítulo 7 Mantenimiento

7.1 Almacenamiento

Guarde el medidor, las tiras reactivas, el dispositivo de punción, lancetas y manuales en su funda.

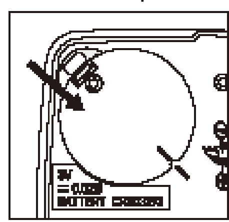
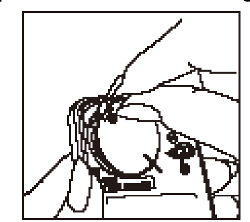
Evite las temperaturas extremas, humedad y luz solar directa.
Temperaturas de almacenamiento:
• Medidor: De 0 a 50 ℃ (32 to 122℉)
• Tiras reactivas: De 1 a 30 ℃ (34 to 86℉)

7.2 Limpieza
Este producto no necesita una limpieza especial.
Si el medidor se ensucia, pásele un trapo húmedo.
Para desinfectar el medidor después de limpiarlo, pase un paño suave impregnado con 70% etanol, 70% isopropanol o lejía de uso común diluida (0,05% hipoclorito de sodio)

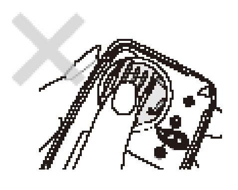
7.3 Reemplazo de pilas
Cuando el indicador de batería aparece en la pantalla, la pila se está agotando.
Antes de utilizar el medidor, cambie la batería. Los resultados anteriores permanecerán en la memoria aún cuando la batería sea sustituida.
El medidor usa una pila de litio CR2032 3V. Este tipo de pila está disponible en muchos establecimientos. Tenga siempre una pila de sobra a mano.
No es necesario establecer de nuevo la fecha/hora si sustituye la pila gastada por una nueva antes de 2 minutos. Incluso si sustituye la pila en menos de 2 minutos, el reloj del medidor puede resetearse si:
• Reemplaza la pila inmediatamente después de que aparezca el indicador de batería.
• Inserta la pila al revés.
• Toca las piezas de metal del interior del medidor con las manos o metal.
Cuando la hora se ha reseteado durante la sustitución de la pila, "12:00" o "0:00" parpadeará en la pantalla la próxima vez que introduzca la tira reactiva. En ese caso, establezca la fecha/hora correcta (mire el capítulo 6 “Organizar el medidor”)

1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.

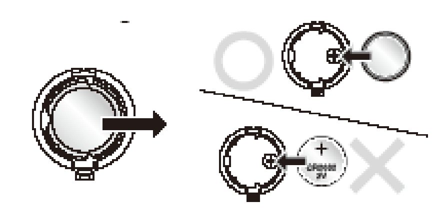
2. Abra la tapa de la pila levantando la lengüeta con los dedos o la uña.

No toque las piezas de metal del interior del medidor con las manos o metal.

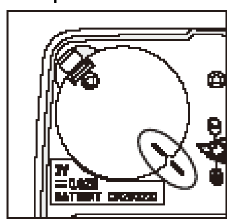


3. Saque la batería agotada. Deslice la nueva pila dentro de la cubierta con el símbolo “+” mirando hacia abajo.

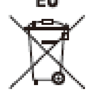


NOTA
• Si la pila ha sido insertada al revés, el medidor no funcionará.

4. Cierre la cubierta de las pilas.

Deshágase de las pilas viejas de acuerdo a las regulaciones medioambientales de su país.



Capítulo 8 Codificación de mensajes

Si ocurre un problema con el medidor o la tira reactiva, sonará un pitido y aparecerán los siguientes códigos o símbolos en la pantalla.

Error	Cual es el problema	Qué hacer
E-1	Hay un problema en el interior del medidor	Contacte con su distribuidor
E-2	La temperatura ambiente es demasiado alta o baja	Mantenga el medidor y las tiras reactivas en un lugar dónde la temperatura sea de 5 a 40ºC (41 A 104ºF) y la humedad de 20 a 80% RH durante al menos 20 minutos. Vuelva a realizar el test cuando el error haya desaparecido. Si el error persiste en la pantalla, contacte con su distribuidor.
E-3	Error de comunicación	Los datos no pudieron ser enviados o recibidos durante la comunicación. Inténtelo de nuevo. Si el error todavía persiste, contacte con su Distribuidor
E-5	Hay un problema en el interior del medidor	Contacte con su distribuidor
E-6	• El electrodo de la tira reactiva está sucio. • Una tira reactiva reutilizada ha sido insertada en el medidor.	Repita el test con una tira nueva.
	Un tipo de tira reactiva distinto al recomendado, ha sido introducida en el medidor	Utilice una tira reactiva Lactate ProTM2 para repetir el test
E-7	• La tira reactiva ha tocado sangre cuando el test había empezado. • La tira reactiva se ha movido dentro del medidor mientras se realizaba el test	Coja una nueva tira para repetir el test correctamente.

Indicador	Cual es el problema	Qué hacer
	La pila se está agotando	Cambie la pila. Mire el capítulo 7.3
	La temperatura ambiente es demasiado alta o baja	Mantenga el medidor y las tiras reactivas en un lugar dónde la temperatura sea de 5 a 40ºC (41 A 104ºF) y la humedad de 20 a 80% RH durante al menos 20 minutos Realice el test una vez el indicador del termómetro haya desaparecido. El medidor funcionará aún cuando el indicador del termómetro aparezca en pantalla, pero los resultados que se obtengan pueden ser erróneos.

Chapter 9 Información Técnica

9.1 Especificaciones

Producto	Lactate ProTM 2
Modelo	LT-1730
Que mide	Nivel ácido láctico en sangre
Muestra	Sangre arterial reciente
Tamaño de la muestra	0.3μL
Tira reactiva	Tira reactiva Lactate ProTM 2
Rango	De 0.5 a 25.0 mmol/L (De 5 a 225 mg/dL)
Duración del test	15 segundos desde la detección de sangre
Batería	3 V batería de litio (CR2032) × 1
Duración de la batería	2000 tests o más*1 (El número de test puede variar según las condiciones de uso)
Consumo eléctrico	0.02 W (MAX.)
Capacidad memoria	330 resultados (Un máximo de 330 resultados para los tres códigos de medición combinados)
Pitido	Si (4 niveles de volumen)
Función de Comunicación	Si*2
Velocidad de Comunicación	19200 bps
Temperatura ambiente para operar	Temperatura: De 5 a 40℃ (De 41 a 104℉)
Temperatura de almacenamiento	Humedad:De 20 a 80% RH (Sin condensación) De 0 a 50℃ (De 32 a 122℉)
Vida útil	3 años (De acuerdo a los datos de la compañia)
Dimensiones	50 mm (W) × 100 mm (H) × 12 mm (D)

*1 El medidor se vende con la pila cargada, por lo que la pila no cumplirá con la vida útil esperada.
*2 Los datos pueden ser almacenados en un ordenador utilizando el software del medidor. Por favor contacte con su distribuidor para más detalles.
Las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso para mejorarlas.

9.2 Información seguridad
Interferencia Electromagnética (EMI)
Este medidor cumple con CISPR 11: 2003, Clase B (Solo radiado). Emite niveles bajos de energía que no interfieren en otros equipos electrónicos cercanos.
Electricidad Estática e Inmunidad del campo magnético irradiado
Este medidor cumple con los requerimientos de inmunidad del nivel 3 de descarga electroestática en IEC 61000-4-2. Este medidor cumple con los requerimientos de inmunidad de interferencias por radiofrecuencia en el rango 80 MHz a 2.5 GHz (3 V/m) establecido en IEC 61000-4-3.

9.3 Como deshacerse de su medidor
El medidor está calificado cómo residuo biopeligroso una vez ha sido utilizado para testear el ácido láctico en sangre. Cuando ya no lo utilice, retire la pila y deshágase del medidor de acuerdo a la normativa para residuos biopeligroso de su país. Este medidor no está sujeto a los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/EC (WEEE).

9.4 Iconos

Icono	Descripción
0°C +50°C	Limitación de temperatura de almacenamiento.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in Vitro.
	Fabricante
	Riesgos biológicos
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
LOT	Número de lote
Exp.	Utilizar antes de
CE 0123	Lactate ProTM 2 cumple con la Directiva 98/79/EC
SELF-TESTING	Adecuado para el auto-testeo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SN	Número de Serie
	Consulte las instrucciones
REF	Número de referencia

9.5 Garantía

ARKRAY reparará o reemplazará sin cargo el Lactate ProTM 2 en el caso de que haya defecto de fabricación (durante un año desde la fecha de compra). La garantía no cubre los siguientes supuestos:

1. Daños causados por un uso inadecuado.
2. Daños causados por circunstancias imprevistas tales cómo desastres naturales.
3. Daños provocados por reparaciones no adecuadas.
4. Daños de los cuales ARKRAY no es responsable.



ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga, Japan

CE 0123 IVD Directive (98 / 79 / EC)

EC REP **ARKRAY Europe, B.V.**
Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands

Issued: 2012.5